



« De la e-santé à la santé connectée » : accompagner la transformation de notre modèle de santé

Hélène Delmotte

Care Insight

helene.delmotte@care-insight.fr

Le 3 février 2015, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) a présenté son livre blanc « De la e-santé à la santé connectée » à l'occasion d'une matinale de débats qui a réuni de nombreux experts en la matière. Parmi les messages principaux : le CNOM encourage les médecins à « accompagner le déploiement du « monde numérique » appliqué à la santé et à en adopter eux-mêmes les aspects utiles et bénéfiques dans leurs pratiques médicales ».

Les six recommandations du CNOM - définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins ; promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne ; poursuivre l'évaluation scientifique ; veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée ; développer la littératie numérique et engager une stratégie nationale de e-santé - ont alimenté les débats de la matinale organisée le 3 février à Paris devant un parterre de plus de 300 personnes.

Le Dr Jacques Lucas, vice-président du CNOM, a rappelé l'importance de faire de la data un levier d'innovation de notre système de santé : « Le CNOM est favorable à l'ouverture des données du Système national d'informations inter régimes d'Assurance-maladie (Sniiram) à condition bien évidemment qu'elles soient préalablement rendues anonymes et non ré-identifiables. L'article 47 du projet de loi relatif à la santé est confus à cet égard ». D'autre part, si nous appelons les médecins à intégrer dans leurs usages des applications et objets connectés utiles, il faut garder présent à l'esprit qu'il s'agit d'un monde hétérogène, parfois réticent au changement de modèle. Enfin, si l'Assurance maladie rembourse les dispositifs médicaux, elle se montre beaucoup plus frileuse s'agissant des actes de télémedecine ou de la e-santé ». Une politique qu'il serait souhaitable de faire évoluer selon le Dr Lucas : « s'il est prouvé qu'une application ou un objet connecté est bénéfique pour l'individu ou la santé publique, la solidarité nationale aurait alors tout intérêt à le prendre en charge au regard du retour sur investissement ». Et d'aller encore plus loin en encourageant la labellisation de ces objets par les autorités officielles, des organisations médicales, ou des associations de patients.

« Le numérique est un domaine d'opportunité pour la France », a tenu à réaffirmer pour sa part Philippe Lemoine, Président de la Fondation Internet Nouvelle Génération, PDG du groupe LaSer et auteur du rapport sur la « Transformation numérique de l'économie », remis à la secrétaire d'Etat chargée du Numérique (Axelle Lemaire) le 7 novembre 2014.

Il reste à convaincre les entreprises que la transformation numérique en cours « est plus porteuse d'opportunités que de risques pour l'économie française » car si 60% des Français ont acheté au moins une fois sur Internet, seules 11 % des entreprises ont vendu au moins une fois par ce canal.

Philippe Lemoine, dont le rapport présente 180 propositions, 9 projets « emblématiques » (1 sur la santé), 53 mesures « transverses » et 118 recommandations (15 sur la santé), s'est défendu d'un « catalogue à la Prévert » et a mis en exergue trois messages majeurs. Premièrement, la révolution numérique concerne l'ensemble de l'économie et de la société. « Elle aura des impacts en matière d'emploi. Un emploi sur deux va disparaître ou être transformé en profondeur dans les quinze ans à venir ». Deuxièmement, cette révolution dans la manière de communiquer va induire des changements dans le jeu des acteurs qu'il convient d'anticiper. Enfin, ses effets seront également économiques avec des impacts forts sur la productivité ou la dématérialisation. « Nous voyons se développer une stratégie de surtraitance avec les GAFA (note : Google, Apple, Facebook, Amazon) - très à l'aise avec le travail participatif. Ils gagnent progressivement la confiance des internautes, ce qui va bouleverser nombre de métiers ».

Pour anticiper et « peser » sur ce mouvement, Philippe Lemoine a rappelé quatre orientations fortes de son rapport dans la partie consacrée à la santé, lesquelles rejoignent d'ailleurs les recommandations du CNOM : faire des patients des acteurs de leur santé ; faire des professionnels de santé des acteurs de la e-santé, faire de la data un levier majeur d'innovations et favoriser le rapprochement des acteurs. Prenant l'exemple des maladies chroniques, il a aussi appelé à utiliser les données disponibles fournies



par l'Assurance maladie et les opérateurs des objets connectés pour créer de nouvelles pratiques d'accompagnement et de soins. L'obstacle est-il si difficile à surmonter alors qu'un Centre d'accès sécurisé aux données a été mis en place dès 2010 par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) (note : il s'agit du dispositif d'accès aux fichiers individuels de la statistique publique, essentiellement à destination des chercheurs : le centre d'accès sécurisé distant).

« Il faut être prospectif sur la santé connectée. Les débats ne peuvent plus être nourris par l'historique des prises de position des uns et des autres. Dans aucun domaine de l'économie, il n'a pas été possible d'innover sans rapprocher les points de vue d'acteurs hétérogènes. Il faut de l'enrichissement, pas de la méfiance réciproque. Les différents points de vue doivent se traduire par du positif, pas par des guerres de tranchées », a conclu Philippe Lemoine avant de saluer les « formidables capacités d'innovation constatées dans les start-up. La croissance française sera tirée par des vagues d'innovation comme celles-là ».

Débats juridiques

Les questions juridiques ont animé des échanges entre les participants. Comme l'a exprimé en introduction de ses propos Olivier Desbiey, du service de l'innovation et de la prospective à la CNIL : « Les données de santé sont sensibles ». Citant l'exemple du quantified self – où chacun retranscrit ses activités en chiffres, qu'il s'agisse de performances sportives, de la qualité du sommeil, du suivi du poids... – il a interrogé la frontière entre « les données à réguler » et « les usages individuels ». « Ces nouvelles pratiques doivent-elles faire l'objet d'une réglementation particulière ? Nous avons consulté des experts, publié un cahier (note : « Le corps, nouvel objet connecté, du quantified-self à la M-santé – Les nouveaux territoires de la mise en données du monde », mai 2014) et conclu qu'il fallait une protection particulière de ces données ».

Et le Dr Jacques Lucas de souligner, citant le titre du rapport de la CNIL, que « la connexion permanente peut créer un sentiment de recherche d'immortalité qui pourrait conduire les utilisateurs à rechercher la responsabilité d'un professionnel de santé au moindre problème ».

Pour Anne Laude, doyen de l'UFR de Droit de l'Université Paris Descartes et co-directrice de l'Institut Droit et Santé, la réglementation reste floue, s'agissant notamment de la qualification de ces objets connectés : « sont-ils ou non des dispositifs médicaux (DM) ? » Et de citer l'exemple d'une application pour le jogging : « Faut-il traiter de la même manière l'application utilisée par un individu qui court pour le plaisir et celle recommandée à une personne cardiaque par un médecin ? Les critères de qualification du DM ne sont pas clairs ». La Commission européenne a émis des recommandations en 2012 appelant pour les DM à rechercher la finalité médicale de l'outil. Pour Anne Laude, il s'agit d'une « définition restrictive qui laisse de surcroît subsister beaucoup d'incertitudes ». Se pose en outre la question de la responsabilité du praticien qui recommande une application ou un objet connecté défaillants. « Quelles sont les critères de fiabilité ? Faut-il un régulateur ? La Haute autorité de santé a été missionnée sur le sujet ».

D'autres questions juridiques sont posées susceptibles de remettre en cause les concepts et notions en droit. « Le transfert des données de santé vers les professionnels, et plus largement vers les opérateurs, peut être un vrai danger. Il faut également faire évoluer la notion de secret médical partagé afin qu'elle soit mieux adaptée au vécu des professionnels de santé ». Le Pr Laude a également évoqué les applications pour l'éducation thérapeutique du patient (ETP). « C'est un véritable enjeu pour les industries de santé. Elles ne peuvent pas avoir de contact direct avec les patients dans le cadre de l'ETP ». Parmi les autres questions soulevées : la publicité à destination du grand public, la destination des données comportementales collectées dans le cadre du quantified self, ou encore la protection de ces données, notamment vis-à-vis des assureurs. *Anne Laude a également précisé qu'un projet de règlement européen est à l'étude et qu'il serait opportun qu'il vienne distinguer la donnée de santé stricto sensu de la donnée relative au bien-être.*

Le « fleuron français des objets connectés »

Du côté des industriels, Withings, le « fleuron français des objets connectés » avait répondu présent à l'invitation du CNOM. Alexis Normand, responsable des relations santé, après avoir retracé la genèse



de la société – fondée par des ingénieurs des Télécoms et qui développe depuis 2008 une gamme d'objets connectés – ainsi que l'évolution de la gamme de ses produits – du pèse-personne connecté couplé à l'application mobile qui permet d'historiser la courbe de poids au tensiomètre connecté en passant par la montre connectée – s'est montré confiant quant à la reconnaissance de l'impact de ces nouvelles technologies sur la santé publique. Selon lui, l'analyse des données de Withings croisée avec celles du Sniiram montrerait que les régions où Withings est le plus présent sont aussi celles où le recours aux médecins généralistes est le plus faible. Et de rappeler que Withings a créé un Institut de la santé connectée pour montrer la valeur du partage d'une donnée publique. Il a par ailleurs expliqué que « plus les gens se servent des produits de Withings, plus ils agissent sur leur santé. Je pense au poids par exemple ». Un phénomène qui serait selon lui appelé à croître car « plus les données sont partagées, moins le comportement est neutre. Plus une communauté de marcheurs est importante, plus les membres de cette communauté vont être motivés pour marcher ». S'agissant des relations avec le monde médical, Alexis Normand a appelé à « sortir d'une vision selon laquelle les médecins se sentiraient menacés. Nos objets proposent des actions préventives ou de gestion des maladies chroniques, pas du curatif ! Ils sont de plus en plus intégrés au parcours de soins. Les données numérisées doivent donc être partagées le plus possible ». Withings a d'ailleurs publié un livre blanc de la santé connectée en collaboration avec les médecins spécialistes de l'automesure.

Alexis Normand a en outre précisé que le fait d'être soumis à la loi Informatique et Liberté représente un avantage compétitif. Et contrairement au point de vue exposé par les juristes, il a défendu l'idée que la frontière entre dispositif médical et objet connecté est claire. « La Food and Drug Administration (FDA) a émis un guide sur cette frontière. Si l'on aide un patient à se prendre en charge, c'est un objet connecté. Si on propose à un patient de le guérir, c'est un DM. Nous accueillons positivement ce type de frontière. Quant à la donnée associée, elle est personnelle si l'usage est personnel et de santé dès lors qu'un médecin est impliqué ». Seul regret, présenté comme un frein majeur au développement de la santé connectée en France : l'absence de DMP. « Le nouvel I-Phone est interfacé avec Withings. Nous pouvons copier les données relatives au poids, à la tension, au sommeil... Aux Etats-Unis, Epic regroupe 20 millions de dossiers patients. Les données peuvent être envoyées sur ces dossiers et donc aux médecins ».

Révolution

Benoît Thieulin, président du Conseil national du numérique (CNN), a tenu des propos très engagés et optimiste. Il a développé des arguments pédagogiques sur les processus de transformation induits par le numérique et évoqué la notion d'« empouvoirement » : « notre rapport au savoir et à la connaissance est transformé. Les débats qui portent sur la frontière entre médecine et bien-être, prescription médicale ou choix individuel, sont dépassés. Cessons de séparer des notions que l'empouvoirement rapproche ».

Et d'appeler à la prise en considération immédiate de deux phénomènes : le développement de l'information « de pair à pair » et la tendance forte à produire des données. « Difficile d'imaginer qu'ils ne permettront pas un diagnostic plus précis chez le médecin ».

Pour le Président du CNN, la recherche et l'innovation dans le champ de la santé vont être très rapidement bouleversés par le numérique : « avec les données connectées les unes aux autres, nous aurons la vision d'un laboratoire à l'échelle de la planète ; avec des prescriptions dédiées à des groupes particuliers de personnes ». Benoît Thieulin n'a pas hésité à parler de « l'obsolescence programmée des savoirs. Il faut dès à présent enseigner la transformation profonde en cours, transmettre les concepts d'empouvoirement, de pair à pair... Sans oublier les cours de culture numérique encore absents des cursus. Les patients doivent être aujourd'hui schizophrènes, pris entre un parcours de santé très formaté et un appel d'air gigantesque créé par le numérique dans une jungle où s'accumulent les innovations ».

Le CNN qui a par ailleurs lancé une concertation sur le projet de loi sur le numérique présentera ses recommandations en matière de santé à Marisol Touraine « dans quelques mois ». « Il faut remettre de la santé dans le projet de loi sur le numérique et du numérique dans le projet de loi sur la santé. Le numérique est le parent pauvre dans le projet de loi santé. Le sujet principal porte sur l'ouverture des données. Leur anonymisation doit faire l'objet d'amendements discutés au printemps par le Parlement. », a conclu Benoît Thieulin.



Les recommandations du CNOM

1 – Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins

- Définir un cadre de bon usage des outils de m-santé intégrés dans le champ des soins. Le CNOM contribuera par ses publications à cette définition du bon usage et s'associerait naturellement à la HAS, puisque ce cadre de recommandations fait partie de ses attributions et compétences.

2. Promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne

- Etablir une déclaration de conformité à un certain nombre de standards des outils de m-santé. Cette déclaration devrait comporter trois volets : la confidentialité et la protection des données recueillies, la sécurité informatique, logicielle et matérielle, la sûreté sanitaire. Un dispositif de vigilance devrait être mis en œuvre afin de faciliter les déclarations de dysfonctionnements. La régulation doit prendre une dimension européenne.

3. Poursuivre l'évaluation scientifique

- Développer, au-delà de la seule déclaration de conformité, une évaluation scientifique des solutions qui s'inscrivent dans le parcours de soins et dans l'exercice de la télémédecine, évaluation neutre et menée par des experts sans lien d'intérêt avec les fournisseurs.

- Envisager une prise en charge par la collectivité dès lors que l'évaluation des applications et objets connectés aurait effectivement reconnu leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective.

4. Veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée

- Traiter les questions éthiques dans le cadre de débats publics ouverts. Les usages naissants de la m-santé ont déjà fait apparaître les premières menaces sur la solidarité et l'intégration sociale, la surveillance et la dépendance des personnes. Le CNOM met en garde sur les conséquences du modèle économique qui sous-tend la santé connectée et repose sur la valorisation des données.

5. Développer la littératie numérique

- Promouvoir l'éducation au numérique pour tous les citoyens et les entrepreneurs.

6. Engager une stratégie nationale de e-santé

Partager avec l'ensemble des acteurs la stratégie de déploiement de la e-santé et de la m-santé. Un conseil national stratégique placé sous l'autorité ministérielle permettrait de clarifier la gouvernance de la e-santé et de soutenir les principes fondamentaux attachés à ce déploiement, notamment les impératifs éthiques d'information du patient, de son consentement au partage de ses données personnelles et du respect de la confidentialité.